

出席委員: 廣岡委員長、廣瀬・山田副委員長、安岡・伊藤(哲)・外山・大江・片岡・平野(耕)・伊藤(信)委員、佐藤・成田・濱野・三矢・及部非専門委員、太田・平野(由)・高関外部委員

欠席委員: 今泉・近藤・剣持委員

日時: 2021年4月28日(水) 17:10 ~ 18:40

場所: 大学病院 外来棟6-3 セミナールーム(Web 会議システム)  
ばんたね病院 (Web 会議システム)

#### 【藤田医科大学病院】

受付番号: F-487 治験依頼者: 富士フイルム富山化学株式会社  
治験薬記号: T-705a(JP325)  
一般名: ファビピラビル  
開発相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 治験薬投与開始前72時間以内に発症した重症化リスク因子をもつ50歳以上のCOVID19患者  
実施診療科: 救急総合内科  
審査内容: 本治験の新規申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について治験分担医師が説明を行った。その内容を踏まえて、対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。  
審査結果: 承認

受付番号: F-485 治験依頼者: IQVIA サービスーズジャパン株式会社(治験国内管理人)  
治験薬記号: CHK-01  
一般名: atrasentan  
開発相: 第Ⅲ相  
対象疾患: IgA腎症  
実施診療科: 腎臓内科  
審査内容: 本治験の新規申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について治験責任医師が説明を行った。その内容を踏まえて、対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。  
審査結果: 承認

#### 【ばんたね病院】

受付番号: B-5 治験依頼者: サノフィ株式会社  
治験薬記号: SAR231893  
一般名: デュピルマブ  
開発相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 慢性誘発性寒冷蕁麻疹  
実施診療科: 総合アレルギー科  
審査内容: 本治験の新規申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について治験責任医師が説明を行った。その内容を踏まえて、対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。  
審査結果: 修正の上承認

#### 【藤田医科大学病院】

受付番号: 機器 No.D-2 治験依頼者: 医師主導治験  
治験機器記号: T-75  
一般名: 超音波血管新生療法装置  
対象疾患: 虚血性心疾患患者(薬物療法に対して抵抗性を有し、かつ、経皮的冠動脈インターベンション又は冠動脈バイパス術による治療が困難な狭心症症例)  
実施診療科: 循環器内科  
審査内容: 治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

受付番号: F-D-18 治験依頼者: 医師主導治験  
治験薬記号: EXG-5003  
一般名: -  
開発相: 第Ⅰ/Ⅱ相

対象疾患：健康成人  
実施診療科：感染症科  
審査内容：治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果：承認

受付番号：F-D-17  
治験薬記号：Anti-COVID-19 H-IG  
一般名：-  
開発相：第Ⅲ相  
対象疾患：新型コロナウイルス感染症  
実施診療科：感染症科  
審査内容：治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果：承認

受付番号：F-D-16  
治験薬記号：IDEC-C2B8  
一般名：リツキシマブ(遺伝子組換え)  
対象疾患：ネフローゼ症候群  
開発相：第Ⅲ相  
実施診療科：腎臓内科  
審査内容：治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果：承認

受付番号：D-15  
治験薬記号：TA-9070  
一般名：バルガンシクロビル塩酸塩  
開発相：第Ⅲ相  
対象疾患：症候性先天性サイトメガロウイルス感染症  
実施診療科：小児科  
審査内容：治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報、モニタリング実施状況に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果：承認

受付番号：D-14  
治験薬記号：ベバシズマブ  
一般名：ベバシズマブ  
開発相：第Ⅱ相  
対象疾患：神経線維腫症Ⅱ型  
実施診療科：脳神経外科  
審査内容：治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報、モニタリング実施状況に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果：承認

受付番号：D-13  
治験薬記号：ONO-4538  
一般名：Nivolumab  
開発相：第Ⅱ相  
対象疾患：再発・進行性髄膜腫  
実施診療科：脳神経外科  
審査内容：治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、新たな安全性情報、モニタリング実施状況に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果：承認

受付番号：D-12  
治験薬記号：-

治験依頼者：医師主導治験

治験依頼者：医師主導治験

治験依頼者：医師主導治験

治験依頼者：医師主導治験

治験依頼者：医師主導試験

治験依頼者：医師主導試験

治験薬記号： MEDI4736  
一般名： デュルバルマブ  
開発相： 第Ⅱ相  
対象疾患： 非小細胞肺癌  
実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報、モニタリング実施状況に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： D-11 治験依頼者：医師主導治験  
治験薬記号： SPP-004  
一般名： 5-アミノレブリン酸、クエン酸第一鉄  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 脳神経症状を中心とするミトコンドリア病  
実施診療科： 小児科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、モニタリング実施状況に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： F-E-18 治験依頼者：株式会社 JIMRO  
治験機器記号： G-1  
一般名： 血球細胞除去用浄化器  
対象疾患： 敗血症(敗血症性ショックを含む)  
実施診療科： 麻酔科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： 機器 17 治験依頼者：ニプロ株式会社  
治験機器記号： NP024  
一般名： 薬剤溶出ステント  
対象疾患： 虚血性心疾患  
実施診療科： 循環器内科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： 機器 No.14 治験依頼者：ニプロ株式会社  
治験機器記号： NP023  
一般名： ー  
対象疾患： 虚血性心疾患  
実施診療科： 循環器内科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： 製 34 治験依頼者：興和株式会社  
試験薬記号： K-877  
一般名： ペマフィブラート  
開発相： 第Ⅳ相  
対象疾患： 高脂血症  
実施診療科： 循環器内科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設で発生した重篤な有害事象に基づいて、試験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： 再生-1 治験依頼者：株式会社ヘリオス  
治験薬記号： HLCM051

一般名： MultiStem  
開発相： 第Ⅱ相  
対象疾患： 急性呼吸窮迫症候群(ARDS)  
実施診療科： 麻酔科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： F-484 治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社  
治験薬記号： JNJ-67896062  
一般名： -  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 肺動脈性肺高血圧症  
実施診療科： 循環器内科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： F-483 治験依頼者：全薬工業株式会社  
治験薬記号： IDEC-C2B8-SC  
一般名： リツキシマブ  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 未治療の CD20 陽性、高腫瘍量の濾胞性リンパ腫  
実施診療科： 血液内科・化学療法科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： F-482 治験依頼者：協和キリン株式会社  
治験薬記号： KHK7791  
一般名： tenapanor  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 腹膜透析施行中の高リン血症  
実施診療科： 腎臓内科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： F-481 治験依頼者：第一三共株式会社  
治験薬記号： DS-1062a  
一般名： -  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 進行又は転移性非小細胞肺癌  
実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： F-480 治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社  
治験薬記号： TAR-200/Cetrelimab  
一般名： ゲムシダビン 225 mg 膀胱内送達システム(TAR 200)/セトレリマブ  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌  
実施診療科： 泌尿器科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： F-479 治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社  
治験薬記号： TAR-200/Cetrelimab  
一般名： ゲムシダビン 225 mg 膀胱内送達システム(TAR 200)/セトレリマブ  
開発相： 第Ⅱb相  
対象疾患： 高リスク筋層非浸潤性膀胱癌  
実施診療科： 泌尿器科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： F-478 治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社  
治験薬記号： LNP023  
一般名： Iptacopan  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 原発性IgA腎症  
実施診療科： 腎臓内科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： F-477 治験依頼者：MSD 株式会社  
治験薬記号： MK-6482  
一般名： -  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 腎細胞癌  
実施診療科： 泌尿器科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： F-476 治験依頼者：小野薬品工業株式会社  
治験薬記号： ONO-4578/ONO-4538  
一般名： 未定/ニボルマブ  
開発相： 第Ⅰ相  
対象疾患： 切除不能な進行又は再発の胃がん  
実施診療科： 総合消化器外科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： F-475 治験依頼者：マルホ株式会社  
治験薬記号： nemolizumab  
一般名： nemolizumab  
開発相： 第Ⅱ/Ⅲ相  
対象疾患： 結節性痒疹に伴う既存治療で効果不十分なそう痒  
実施診療科： 皮膚科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： F-474 治験依頼者：サノフィ株式会社  
治験薬記号： SAR231893  
一般名： デュピルマブ  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： アトピー性皮膚炎  
実施診療科： 皮膚科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：F-473

治験依頼者：第一三共株式会社

治験薬記号：DS-1062a

一般名：Datopotamab Deruxtecan

開発相：第Ⅱ相

対象疾患：進行又は転移性非小細胞肺癌

実施診療科：呼吸器内科・アレルギー科

審査内容：治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：F-472

治験依頼者：イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社

治験薬記号：ACT-541468

一般名：Daridorexant

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：不眠障害

実施診療科：精神科

審査内容：治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：F-471

治験依頼者：一般社団法人 日本血液製剤機構

治験薬記号：GB-0998

一般名：生物学的製剤基準「ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン」

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：腎移植後の AMR (抗体関連型拒絶反応)

実施診療科：臓器移植科

審査内容：治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：F-469

治験依頼者：アッヴィ合同会社

治験薬記号：ABT263

一般名：Navitoclax

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：骨髄線維症

実施診療科：血液内科・化学療法科

審査内容：治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：F-468

治験依頼者：アッヴィ合同会社

治験薬記号：ABT263

一般名：Navitoclax

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：骨髄線維症

実施診療科：血液内科・化学療法科

審査内容：治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：F-467

治験依頼者：中外製薬株式会社

治験薬記号：RO4876646、MPDL3280A

一般名：ベバシズマブ、アテゾリズマブ

開発相：第Ⅲ相

対象疾患： 未治療の進展型小細胞肺癌患者  
実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： F-466 治験依頼者：アツヴィ合同会社  
治験薬記号： ABT-263(Navitoclax)  
一般名： Navitoclax  
開発相： 第Ⅱ相  
対象疾患： 骨髄線維症  
実施診療科： 血液内科・化学療法科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： F-465 治験依頼者：協和キリン株式会社  
治験薬記号： KW-3357  
一般名： アンチトロンビンガンマ(遺伝子組換え)  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 早発型重症妊娠高血圧腎症  
実施診療科： 産科・婦人科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： F-464 治験依頼者：中外製薬株式会社  
治験薬記号： RO7112689  
一般名： Crovalimab  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)  
実施診療科： 血液内科・化学療法科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： F-463 治験依頼者：アツヴィ合同株式会社  
治験薬記号： ABBV-066  
一般名： Risankizumab  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 掌蹠膿疱症  
実施診療科： 皮膚科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： F-462 治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
治験薬記号： BI 655130  
一般名： Spesolimab  
開発相： 第Ⅱ相  
対象疾患： 掌蹠膿疱症  
実施診療科： 皮膚科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： F-459 治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社  
治験薬記号： JNJ-42756493  
一般名： Erdafitinib  
開発相： 第Ⅱ相  
対象疾患： FGFR 遺伝子異常を有する進行固形腫瘍(尿路上皮癌を除く)  
実施診療科： 消化器内科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： F-458 治験依頼者：ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社(治験国内管理人)  
治験薬記号： VIS649  
一般名： VIS649  
開発相： 第Ⅱ相  
対象疾患： IgA 腎症  
実施診療科： 腎臓内科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： F-457 治験依頼者：MSD 株式会社  
治験薬記号： MK-3475/MK-7339  
一般名： ペンブロリズマブ/オラパリブ  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 前立腺癌  
実施診療科： 泌尿器科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： F-456 治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社  
治験薬記号： AIN457  
一般名： セクキヌマブ  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： ループス腎炎  
実施診療科： 腎臓内科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： F-455 治験依頼者：ノーベルファーマ株式会社  
治験薬記号： NPC-21  
一般名： -  
開発相： 第Ⅱ相  
対象疾患： サイトメガロウイルス感染症ハイリスク腎移植患者  
実施診療科： 臓器移植科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： 454 治験依頼者：武田薬品工業株式会社  
治験薬記号： TAK-788  
一般名： -  
開発相： 第Ⅱ相  
対象疾患： -  
実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。



審査結果：承認

受付番号：453

治験依頼者：日本イーライリリー株式会社

治験薬記号：LY3074828

一般名：-

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：クローン病

実施診療科：消化器内科

審査内容：治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：452

治験依頼者：ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社

治験薬記号：BMS-986177

一般名：milvexian

開発相：第Ⅱ相

対象疾患：急性期虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作(TIA)

実施診療科：脳卒中科

審査内容：治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：451

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社

治験薬記号：ADZ2281/MEDI4736

一般名：オラパリブ/デュルバルマブ

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：進行(FIGO 分類ステージⅢ又はⅣ)high grade 上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌

実施診療科：産科・婦人科

審査内容：治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：450

治験依頼者：丸石製薬株式会社

治験薬記号：MR13A11A

一般名：レミフェンタニル塩酸

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：集中治療における人工呼吸中の痛み

実施診療科：麻酔科

審査内容：治験終了が報告された。

実施症例数 2 例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象：無

受付番号：449

治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

治験薬記号：LNP023

一般名：-

開発相：第Ⅱ相

対象疾患：IgA 腎症

実施診療科：腎臓内科

審査内容：治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：448

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

治験薬記号：JNJ-73763989,JNJ-56136379

一般名：-

開発相：第Ⅱb 相

対象疾患：慢性 B 型肝炎

実施診療科： 消化器内科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： 447 治験依頼者：アストラゼネカ株式会社  
治験薬記号： MEDI4736  
一般名： デュルバルマブ  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 非小細胞肺癌  
実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： 445 治験依頼者：協和キリン株式会社  
治験薬記号： KHK4827  
一般名： プロダルマブ  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 掌蹠膿疱症  
実施診療科： 皮膚科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： 441 治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
治験薬記号： BI 655130  
一般名： Spesolimab  
開発相： 第Ⅱb相  
対象疾患： 掌蹠膿疱症  
実施診療科： 皮膚科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： 439 治験依頼者：MSD 株式会社  
治験薬記号： MK-7902(E7080)/MK-3475  
一般名： レンバチニブ/ペムブロリズマブ  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 非扁平上皮非小細胞肺癌  
実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： 438 治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社  
治験薬記号： CNTO1275  
一般名： ウステキヌマブ  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 多発性筋炎・皮膚筋炎  
実施診療科： リウマチ・膠原病内科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： 437 治験依頼者：ユーシービージャパン株式会社  
治験薬記号： L059/L059IV  
一般名： レベチラセタム

開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： てんかん  
実施診療科： 小児科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： 433 治験依頼者：シミック株式会社(治験国内管理人)  
治験薬記号： BMN165  
一般名： pegvaliase  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 18歳以上のフェニルケトン尿症  
実施診療科： 小児科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： 432 治験依頼者：アストラゼネカ株式会社  
治験薬記号： MEDI4736  
一般名： デュルバルマブ  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 組織学的又は細胞学的に確認されたステージⅠ～Ⅱ 非小細胞肺癌  
実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： 429 治験依頼者：サノフィ株式会社  
治験薬記号： GZ/SAR402671  
一般名： venglustat  
開発相： 第Ⅱ/Ⅲ相  
対象疾患： 常染色体優性多発性嚢胞腎  
実施診療科： 腎臓内科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： 428 治験依頼者：中外製薬株式会社  
治験薬記号： アレクチニブ  
一般名： アレクチニブ塩酸塩  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 未分化リンパ腫キナーゼ(ALK)陽性非小細胞肺癌  
実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： 427 治験依頼者：ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社  
治験薬記号： BMS-986165  
一般名： -  
開発相： 第Ⅱ相  
対象疾患： 中等度から重度のクローン病  
実施診療科： 消化器内科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： 426  
治験薬記号： CNTO1959  
一般名： グセルクマブ  
開発相： 第Ⅱ/Ⅲ相  
対象疾患： クローン病  
実施診療科： 消化器内科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

受付番号： 422  
治験薬記号： TAS-116  
一般名： 未定  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 局所進行性切除不能又は転移性消化管間質腫瘍  
実施診療科： 臨床腫瘍科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

治験依頼者：大鵬薬品工業株式会社

受付番号： 420,421  
治験薬記号： OPC-34712  
一般名： ブレクスピプラゾール  
開発相： 第Ⅱ / Ⅲ相<sup>No.420</sup> 第Ⅲ相<sup>No.421</sup>  
対象疾患： 大うつ病性障害  
実施診療科： 精神科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報(420)に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

治験依頼者：大塚製薬株式会社

受付番号： 419  
治験薬記号： LY3074828  
一般名： Mirikizumab  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 活動性潰瘍性大腸炎  
実施診療科： 消化器内科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

治験依頼者：日本イーライリリー株式会社

受付番号： 418  
治験薬記号： LY3074828  
一般名： Mirikizumab  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 活動性潰瘍性大腸炎  
実施診療科： 消化器内科  
審査内容： 治験終了が報告された。  
実施症例数 1 例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象：無

治験依頼者：日本イーライリリー株式会社

受付番号： 416,417  
治験薬記号： Risankizumab (導入)<sup>No.416</sup> (維持)<sup>No.417</sup>  
一般名： Risankizumab  
開発相： 第Ⅲb / Ⅲ相<sup>No.416</sup> 第Ⅲ相<sup>No.417</sup>  
対象疾患： 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者  
実施診療科： 消化器内科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂(416)、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

治験依頼者：アヅヴィ合同会社

受付番号： 411 治験依頼者:BeiGeneLtd(治験国内管理人:パレクセル・インターナショナル株式会社)  
治験薬記号： BGB-A317  
一般名： Tislelizumab  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 切除不能肝細胞がん  
実施診療科： 消化器内科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、契約内容の変更、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： 410 治験依頼者:MSD 株式会社  
治験薬記号： MK-3475  
一般名： ペムブロリズマブ  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： TKI 抵抗性 EGFR 遺伝子変異陽性の転移性非小細胞肺癌  
実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： 409 治験依頼者:協和キリン株式会社  
治験薬記号： RTA402  
一般名： -  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 糖尿病性腎臓病  
実施診療科： 腎臓内科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： 406 治験依頼者:武田薬品工業株式会社  
治験薬記号： AP26113  
一般名： ブリグチニブ  
開発相： 第Ⅱ相  
対象疾患： ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌  
実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： 403 治験依頼者:小野薬品工業株式会社  
治験薬記号： ONO-4538  
一般名： ニボルマブ  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 非小細胞肺癌  
実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： 396 治験依頼者:中外製薬株式会社  
治験薬記号： MPDL3280A/RO7102122  
一般名： アテゾリズマブ/Entrectinib  
開発相： 第Ⅱ/Ⅲ相  
対象疾患： 非小細胞肺癌  
実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科  
審査内容： 治験終了が報告された。

実施症例数 1 例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象:無

受付番号: 392 治験依頼者: ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社  
治験薬記号: BMS-936558/BMS-734016  
一般名: ニボルマブ/イピリムマブ  
開発相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 腎細胞がん  
実施診療科: 泌尿器科  
審査内容: 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

受付番号: 390 治験依頼者: ノバルティスファーマ株式会社  
治験薬記号: PKC412  
一般名: -  
開発相: 第Ⅱ相  
対象疾患: 急性骨髄性白血病  
実施診療科: 血液内科・化学療法科  
審査内容: 治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

受付番号: 388 治験依頼者: ノバルティスファーマ株式会社  
治験薬記号: ABL001  
一般名: Asciminib  
開発相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 慢性期慢性骨髄性白血病  
実施診療科: 血液内科・化学療法科  
審査内容: 治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

受付番号: 387 治験依頼者: ファイザー株式会社  
治験薬記号: ボスチニブ  
一般名: ボスチニブ水和物  
開発相: 第Ⅱ相  
対象疾患: 慢性期慢性骨髄性白血病  
実施診療科: 血液内科・化学療法科  
審査内容: 治験終了が報告された。  
実施症例数 2 例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象:有

受付番号: 370 治験依頼者: アストラゼネカ株式会社  
治験薬記号: MEDI4736 及び Tremelimumab  
一般名: デュルバルマブ及びトレメリムマブ  
開発相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 頭頸部扁平上皮癌  
実施診療科: 臨床腫瘍科  
審査内容: 治験終了が報告された。  
実施症例数 2 例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象:有

受付番号: 352 治験依頼者: ゼリア新薬工業株式会社  
治験薬記号: Z-100  
一般名: 結核菌熱水抽出物  
開発相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 子宮頸がん  
実施診療科: 産科・婦人科  
審査内容: 治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

【藤田医科大学ばんたね病院】

受付番号： B-6 治験依頼者：アムジェン株式会社  
治験薬記号： AMG157  
一般名： テゼペルマブ  
開発相： 第Ⅱ相  
対象疾患： -  
実施診療科： 総合アレルギー科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： B-4 治験依頼者：マルホ株式会社  
治験薬記号： nemolizumab  
一般名： ネモリズマブ  
開発相： 第Ⅱ/Ⅲ相  
対象疾患： 結節性痒疹に伴う既存治療で効果不十分なそう痒  
実施診療科： 総合アレルギー科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： B-3 治験依頼者：マルホ株式会社  
治験薬記号： nemolizumab  
一般名： ネモリズマブ  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： アトピー性皮膚炎に伴う既存治療で効果不十分なそう痒  
実施診療科： 小児科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： B-2 治験依頼者：パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)  
治験薬記号： SAR231893/REGN668  
一般名： Dupilumab  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： アレルギー性気管支肺アスペルギルス症  
実施診療科： 呼吸器内科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： B-1 治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社  
治験薬記号： QGE031  
一般名： Ligelizumab  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 慢性特発性蕁麻疹  
実施診療科： 総合アレルギー科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： No.36(20-2-3) 治験依頼者：サノフィ株式会社  
治験薬記号： SAR231893/REGN668  
一般名： -

開 発 相 : 第Ⅲ相  
対 象 疾 患 : 結節性痒疹患者  
実 施 診 療 科 : 総合アレルギー科  
審 査 内 容 : 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、契約内容の変更、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審 査 結 果 : 承認

受 付 番 号 : No,35(20-2-3) 治験依頼者:サノフィ株式会社  
治験薬記号 : SAR231893/REGN668  
一 般 名 : ー  
開 発 相 : 第Ⅲ相  
対 象 疾 患 : 慢性蕁麻疹  
実 施 診 療 科 : 総合アレルギー科  
審 査 内 容 : 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、契約内容の変更、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審 査 結 果 : 承認

受 付 番 号 : No,34(18-11-28) 治験依頼者:ノバルティスファーマ株式会社  
治験薬記号 : QGE031  
一 般 名 : ー  
開 発 相 : 第Ⅲ相  
対 象 疾 患 : 慢性特発性蕁麻疹  
実 施 診 療 科 : 総合アレルギー科  
審 査 内 容 : 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて治験継続の可否を検討した。  
審 査 結 果 : 承認